2015年6月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2014年6月改訂（第2版）
添付文書管理番号 92-03

医療機器認証番号：225AFBZX00114000

機械器具 55 医療用洗浄器　整形外科用洗浄器　37026000

サージラブプラス　システム

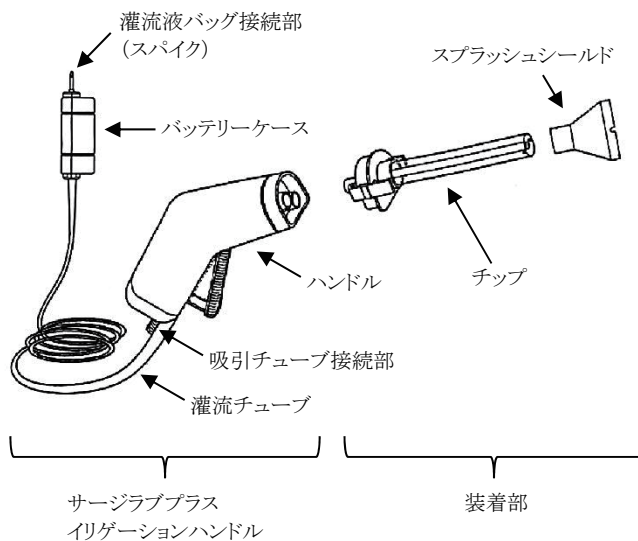
再使用禁止　管理医療機器

【警告】
本品廃棄の際、灌流チューブを切断しないこと［灌流チューブに電源コードが融着されており、切断することで電撃及び過度の熱又は火花が発生することがあり、負傷や火傷の原因となる］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性がある］
・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）
・本品を分解、修理、改造しないこと［誤動作や故障の原因となる］
・可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所で本品を使用しないこと［引火、爆発の可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

1.　**組成**
ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））、高衝撃性ポリスチレン、ポリカーボネート、ABS樹脂、低密度ポリエチレン、アクリル系マルチポリマーコンパウンド、スチレンブタジエンコポリマー、マルチポリマー

2.　**形状・構造及び原理等**
1）システム構成例

2）構成ユニット
サージラブプラスイリゲーションハンドル：
（灌流液バッグ接続部、バッテリーケース、灌流チューブ、ハンドル、吸引チューブ接続部）
装着部：チップまたはブラシ（スプラッシュシールド）

本添付文書に該当する製品名、製品番号（カタログ番号）については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
本品は、整形外科手術において、種々のチップ及びブラシを使用することで切開した患部又は、骨穿孔や骨切除時における付着骨片（骨組織等）の洗浄除去に用いる。
本品は、バッテリー付（アルカリ電池使用）で本品ハンドル部に内蔵されたモータを駆動することにより灌流液を噴流することができる。

3）電気的定格
電源電圧：直流 12V（アルカリ電池）
電撃に対する保護の形式による分類　：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
電磁両立性：JIS T 0601-1-2に適合

【使用目的又は効果】
整形外科手術において、切開した患部又は、骨穿孔や骨切除時における付着骨片の洗浄除去に用いる。

【使用方法等】

1.　**使用前**
1）本品は滅菌済み製品のため、開封後、直ちに使用できる。
2）本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
3）本品の包装は、無菌的に開封する。

2.　**使用方法（詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること）**
1）本品の灌流液バッグ接続部（スパイク）を灌流液バッグ（生理食塩液）★に接続する。
2）本品の吸引チューブ接続部へ吸引チューブ★を接続し、吸引チューブのもう一方の先端を吸引器★へ接続する。
3）使用するチップを本品ハンドルのチップ接続部へ接続する。
4）ハンドルのチップ先端に生理食塩水が到達するまで、トリガーレバーを十分に握る。
5）洗浄を開始するには、トリガーレバーを握り、患部の洗浄を行う。

3.　**使用後**
1）チップをハンドルから取り外す。
2）灌流液バッグ★及び吸引器★から接続されたチューブ類を取り外す。
3）本品は単回使用製品であるので、適切に破棄する。

★本添付文書に含まれない

4.　**使用方法に関連する使用上の注意**
1）本品の使用前に、汚れ、破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。
2）取扱説明書を必ず読んでから使用すること。
3）手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
4）機器は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
5）術中に本品の組合せを再確認すること。
6）本品の使用は、常に清潔環境下で行うこと。
7）術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度の力をかけないようにすること。
8）臓器、神経、血管の近くで使用する場合は、特に注意すること。
9）本製品の使用で生じた排液は、医療廃棄物として適正に処理・処分すること。
10）本製品の使用後は、医療廃棄物として適正に処理・処分すること。

【使用上の注意】

1.　**重要な基本的注意**
1）本品は、動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを受け、経験のある医師及び医療従事者のみが使用すること。（詳細は取扱説明書を参照すること）
2）本品を適用する手術手技については、医師及び医療従事者の判断の元、決定すること。
3）使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
4）無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
5）本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機器が破損、した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片

取扱説明書を必ず参照のこと

が体内に残らないようにすること。
6) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
- 患者及び機器全般に異常がないか常に監視する。
- 患者及び機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置を講ずること。

7) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯型及び移動型RF通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
8) 本品はアルカリ乾電池を含んでいます。適切なリサイクル又は廃棄処分については法規定に従うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌・禁止（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他メーカーの製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	サイズが正確に適合せず、正しく灌流液が噴出せず、付着骨片が除去できない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

〔その他の不具合〕

1) 機器の破損

2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛
2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合･有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)
製造業者：ストライカー　インストルメンツ社
Stryker Instruments（アメリカ）

取扱説明書を必ず参照のこと

添付文書管理番号 92-03